

**GROUPE HOSPITALIER
ETABLISSEMENT(S)
ADRESSE(S)**

**SAINT-LOUIS
1, avenue Claude Vellefaux 75475 Paris 10**

DATE DE MISE A JOUR

Mars 2023

INTITULE DU POSTE

TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE (TEC)

METIER

Préparateur en Pharmacie Hospitalière ou autre métier

CODE METIER

GRADE

Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) avec formation TEC ou TEC

STRUCTURE

Département Médico-Universitaire

DMU PRISME

Directeur médical

Pr Xavier DUVAL

CIC Bichat - Claude-Bernard

Cadre paramédicale

Claudine MEDJADJI

Cadre administratif :

en cours de recrutement

STRUCTURE

SERVICE

Chef de service : Isabelle Madelaine- Chambrin

PRESENTATION

Le Service de Pharmacie est chargé de :

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles,
- Mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, dispositifs ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage - Contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance,
- Réaliser des préparations d'anticancéreux. Les préparations hors anticancéreuses sont réalisées à l'hôpital Lariboisière.
- Réaliser des préparations rendues nécessaires par les expérimentations cliniques ou essais des médicaments, Gestion des médicaments dans le cadre d'essais cliniques.
- Préparer des médicaments radiopharmaceutiques,

- Mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

(Lois n°92-1279 du 08.12.92 et 94-43 du 18.01.94 et Décret 200-1316 du 26.12.2000) *

SECTEUR ESSAIS CLINIQUES

La PUI gère plus de 500 essais dont près de 50 % concernent la cancérologie. Elle participe à des phases 1 à 3 et réalise toutes les étapes du circuit des médicaments d'essais cliniques de la réception à la dispensation et même au retours des unités thérapeutiques du patient. Certaines de ces études nécessitent des préparations.

COMPOSITION DE L'EQUIPE

1 Pharmaciens PH
1 Assistant
1,5 Praticiens attachés
1 PPH en cours de recrutement
1 interne
1 Cadre de Santé

LIAISONS

HIERARCHIQUE DIRECT (N+1)

Cadres de Santé PUI, Pharmaciens, PPH

FONCTIONNELLES

Ensemble de l'équipe pharmaceutique, Services de soins, Services administratifs

ACTIVITES

Missions permanentes

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité de l'équipe pharmaceutique lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique à la PUI.

eCRF (plateforme informatisée de collecte des données en lien avec l'essai clinique) : ouverture de compte, gestion des accès, certificats *GCP* pour tous, *training* (formation sur les essais) ... Suivi des études avec saisie des dispensations et des retours en fonction des situations

Log de comptabilité hors e-CRF : A préparer après réception

Monitorings : Mise à disposition des dossiers et des procédures avec installation des attachés de recherche clinique (ARC) - Organisation de la vérification des données en vue des monitorages - Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au promoteur en cas de monitoring à distance.

Administratif : Rangement et organisation des dossiers, gestion et classement de tous les documents et mails, gestion des nouveaux dossiers, mise à jour des tableaux des études, mise au propre des procédures

Archivage : Préparation du dossier et des boîtes à archives, gestion des archives
Lien avec la société d'archivage

Missions permanentes en lien avec les PPH

Réception des UT : Ouverture des cartons, contrôles des températures, contrôle de la livraison, remplissage des éléments de traçabilité : numéro de lot, numéro de traitement, péremption, nom du produit.

Transmettre les accusés réception aux promoteurs sur les plateformes informatisées (IWRIS) ou par mail.

Tracer les réceptions sur les dossiers et sur le tableau de suivi des réceptions

Rangement des UT : Rangement, séparation des produits et dosages avec vérification des emplacements et bacs au nom de l'étude, vérification des emplacements sur procédures, Suivi des péremptions

Lien avec pharmaciens et les PPH

Retours : Gestion des futs d'incinération, rédaction des certificats de destruction en l'absence de l'externe

Gestion des retours avec remplissage des formulaires de comptabilité, destruction des retours validés en monitoring, gestion des retours avec les laboratoires afin d'éviter le sur-stockage.

Gestion du suivi des températures : Impression mensuelle

Si excursion : validation avec pharmacien

QUOTITE DE TRAVAIL

100%

HORAIRES DE TRAVAIL

9h00 – 16h36, du lundi au vendredi, RH le samedi et le dimanche

Une pause méridienne journalière **de trente minutes** pour déjeuner est incluse dans le temps de travail.

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

- Utilisation des outils informatiques de la recherche clinique : e-CRF, logiciels de gestion,
- Connaissance des BPC, ICH
- Lien fort avec les PPH et les pharmaciens du secteur essais cliniques
- Lien avec les ARC et TEC des services
- Utiliser les outils bureautiques
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Travailler en équipe et s'adapter à la polyvalence
- S'exprimer en face-à-face auprès d'une ou plusieurs personnes impliquées dans la recherche clinique : ARC, investigateur, promoteur, pharmacie, PPH
- Transférer son savoir-faire aux étudiants, aux stagiaires et aux nouveaux personnels

CONNAISSANCES ASSOCIEES

- Ethique et déontologie médicale

- Gestion des flux stocks/produits
- Hygiène hospitalière
- Qualité
- Traitements des déchets

PRE-REQUIS

Diplôme de TEC ou Diplôme Inter-universitaire de Formation des Assistants de Recherche Clinique et des Techniciens d'Etudes Cliniques (FARC - TEC)

Bon niveau en anglais souhaité

GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

FORMATIONS A LA SECURITE ET A LA SANTE LIEES AU TRAVAIL

- Formation incendie
- Formation risques chimiques
- Formation TMS
- Formation RPS

FORMATIONS POUR HABILITATION OU ATTESTATION DE COMPETENCE

Oui Non
Si Oui, précisez

GESTION INDIVIDUELLE DES EXPOSITIONS AUX RISQUES PROFESSIONNELS

- Manutentions
- Coupures
- Troubles musculo - squelettiques
- Travail sur écran
- Gestes répétitifs

SURVEILLANCE MEDICALE

- Visite annuelle à la médecine du travail

« Selon le calendrier vaccinal en vigueur être à jour des vaccins obligatoires pour les personnels des établissements de santé »

Personnes à contacter

Dr GHRIEB Zineb zineb.ghrieb@aphp.fr

Cadre Supérieur de Santé

Cadre de Santé

Cadre de Santé

Tél. : 01 42 49 93 98

Tél. : 01 42 38 53 53

Tél. : 01 42 49 42 91

Prise de connaissance de la fiche de poste :

Le

Nom et Signature de l'agent	Nom et signature de l'encadrement